

特許協力条約

PCT

REC'D 17 FEB 2005
WIPO PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 F P 2 6 5 5 P C T	今後の手続きについては、様式PCT/I P E A/416を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 0 1 4 9 8	国際出願日 (日.月.年) 1 2 . 0 2 . 2 0 0 4	優先日 (日.月.年) 1 2 . 0 2 . 2 0 0 3
国際特許分類 (I P C) I n t . C 1' A 6 1 K 3 1 / 1 9 5 , 3 1 / 2 1 6 , 3 1 / 4 0 5 , A 6 1 P 3 1 / 1 2 , 1 / 1 6 , C 0 7 C 2 3 5 / 2 8 , 2 3 5 / 7 6 , 2 3 7 / 2 2 , 2 5 1 / 3 8 , C 0 7 D 2 0 9 / 2 0		
出願人（氏名又は名称） 中外製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>6</u> ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u> </u> ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照） <input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u> </u> ページである。 (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
<input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 1 2 . 0 2 . 2 0 0 4	国際予備審査報告を作成した日 0 2 . 0 2 . 2 0 0 5
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中木 亜希 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 9 2
	4 P 3 2 3 0

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
 PCT規則12.4にいう国際公開
 PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表（具体的に記載すること） _____
 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） _____

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表（具体的に記載すること） _____
 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の单一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- 請求の範囲を減縮した。
- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. 国際予備審査機関は、次の理由により発明の单一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の单一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

クレーム15にマーカッシュ形式で記載された化合物群は、一般式(I)で示されるように、特定の置換基が結合したクエン酸アミドという共通の化学構造を有するものと認められるものの、かかる構造を有する化合物は、EP 1002793等に記載されているように公知のものであるから、その化学構造が重要な化学構造要素であるとすることはできない。そして、これら的一群の発明の間にはPCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通な事項は存在しない。したがって、これら一群の発明は单一の一般的発明概念を形成するように関連しているとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

すべての部分

請求の範囲 _____

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 <u>1-14, 19, 20, 22-24</u>	有
	請求の範囲 <u>15-18, 21</u>	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	有
	請求の範囲 <u>1-24</u>	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 <u>1-24</u>	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1) Tetrahedron Letters, 1998, Vol. 39, No. 8, p877-880
 文献2) EP 1002793 A1 (TAKARA SHUZO CO., LTD.) 2000.05.24
 文献3) EP 526936 A2 (MERCK AND CO., INC.) 1993.02.10
 文献4) WO 94/18157 A1 (MERCK AND CO., INC.) 1994.08.18
 文献5) Journal of Virology, 2002, Vol. 76, No. 20, p10465-10472
 文献6) WO 93/24660 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 1993.12.09

[1] 請求の範囲15-18, 21に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-4により新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、Viridiofungin A(2)で示される化合物がスクワレンシンターゼ阻害作用を有する旨記載されている。

してみると、本願請求項15, 21に係る発明は、文献1により新規性を有しない。

文献2のClaim1には、一般式(A)で示される化合物が記載されており、該化合物は、真菌感染症、及び免疫疾患に有用である旨記載されている。

してみると、本願請求項15-18, 21に係る発明は、文献2により新規性を有しない。

文献3のClaim1には、一般式(I)で示される化合物が記載されており、該化合物は、真菌感染症、及び免疫疾患に有用である旨記載されている。

してみると、本願請求項15, 21に係る発明は、文献3により新規性を有しない。

文献4のClaim1には、一般式(I)で示される化合物が記載されており、該化合物は、真菌感染症、及び免疫疾患に有用である旨記載されている。

してみると、本願請求項15, 21に係る発明は、文献3により新規性を有しない。

(補充欄へ続く。)

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

<調査の対象について>

クレーム1-24は、有効成分として、「プロドラッグ」という非常に多数の化合物を包含している。しかしながら、PCT第5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT第6条の意味で十分に裏付けられていない。

なお、先の国際調査報告は、明細書に具体的に記載された化合物に基づいて先行技術文献調査を行ったものであるから、この調査の範囲で国際予備審査報告を行うこととした。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

[2] 請求の範囲 1-14, 16-20, 22-24 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-6 により進歩性を有さない。

・請求の範囲 1-14 について

文献 3、及び 4 には、一般式 (I) で示される化合物が記載されており、該化合物の、ファルネシルトランスフェラーゼ阻害作用については記載されているが、HCV 等のウィルス感染症への適用については記載がない。しかしながら、文献 5 には、ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤は、ウィルス感染症の治療に有用である旨記載されている。さらに、文献 6 には、プレニル化反応阻害作用を有する薬剤が、HCV 等のウィルス感染症に有用である旨記載されている。一般に、ファルネシルトランスフェラーゼの作用を阻害すれば、プレニル化反応が阻害されるので、文献 3、及び 4 に記載のファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤を、HCV 等のウィルス感染症の治療に適用してみると、当業者であれば容易に想到し得たものである。

・請求の範囲 16-20, 22-24 について

文献 1-4 に記載された、医薬として有用な種々のクエン酸アミド化合物の置換基を適宜選択して、特定のクエン酸アミド化合物してみることも当業者が容易になし得たことである。また、それらを HCV 等のウィルス感染症に適用してみると、文献 5-6 の記載から、当業者であれば容易に想到し得たものである。